

medicate®

SEU MODELO É:



Manual de
Instruções e Garantia

Inalador Medicate Air Mesh Colors

MD4400 - Inalador

MD4500 - Inalador com fonte de alimentação

MD4600 - Inalador com bateria

MD4700 - Inalador com bateria e fonte de alimentação

Rev. 12/2019

1

Familiarização

Obrigado por adquirir este Nebulizador com Rede Vibratória. Para operar o dispositivo de forma adequada, e obter o melhor resultado a partir dele, por favor, leia atentamente o manual de instruções, e guarde-o com você, para ter acesso ao seu teor e consultá-lo a qualquer momento.

Área de aplicação e princípio de funcionamento

Este é um nebulizador com rede vibratória, projetado para uso pessoal e residencial, destinado ao tratamento do sistema respiratório superior e inferior. Não deve ser usado com finalidade profissional, como em clínicas, hospitais e ambulatórios.

Seu princípio de funcionamento utiliza o mecanismo de rede vibratória com um elemento piezoelétrico associado (operando em frequências menores que nos nebulizadores ultrassônicos). Esse elemento vibra em uma abertura de uma placa ou em uma rede, agindo como uma bomba eletrônica.

A inalação da medicação prescrita ou recomendada por um médico poderá assegurar proteção contra doenças do trato respiratório, tratar os efeitos colaterais desses distúrbios, e acelerar o processo de cura. Para maiores informações sobre possíveis aplicações, consulte o seu médico.

O dispositivo é adequado para inalações em casa ou em trânsito, através da máscara. A inalação deve ser realizada em um ambiente de calma e relaxamento. Inale lenta e profundamente, de modo a permitir que o medicamento atinja a parte profunda dos bronquíolos no interior dos pulmões. Exale normalmente.

2

Advertências, Precauções e Condições Especiais

Leia atentamente este manual antes de ligar e operar o equipamento.

- Antes do uso, certifique-se de que não haja danos visíveis ao dispositivo ou aos acessórios. Em caso de dúvida, não utilize o dispositivo, e entre em contato com o fabricante.
- Utilize apenas os medicamentos que tiverem sido prescritos ou recomendados pelo seu médico.
- Se o dispositivo não funcionar corretamente, ou se você começar a sentir mal-estar ou dores, interrompa imediatamente a sua utilização.
- Não molhe ou mergulhe o aparelho em líquidos, risco de choque elétrico e/ou queima do equipamento.
- Esse dispositivo não se destina a ser utilizado por crianças ou pessoas acometidas por restrições físicas, sensoriais (como, por exemplo, a insensibilidade à dor), ou mentais, e nem por aqueles que careçam da experiência e dos conhecimentos necessários à operação segura do dispositivo, salvo mediante a supervisão e as instruções de qualquer responsável pela segurança de tais pessoas.
- Mantenha os materiais de embalagem e o cabo USB fora do alcance de crianças (risco de sufocamento).

2

2 Advertências, Precauções e Condições Especiais

- Não utilize o dispositivo se ele tiver caído ou se tiver sido exposto a níveis extremos de umidade e temperatura, ou sofrido qualquer outro tipo de dano. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.
- Sempre que houver remédio no interior do reservatório, não agite o nebulizador com força, e nem o submeta a impactos fortes. Tal conduta poderá causar danos a rede vibratória e vazamento do líquido na placa interna, danificando o dispositivo.
- Siga sempre as instruções do seu médico no que se refere ao tipo de medicamento a ser usado, assim como à dose, à frequência e à duração da inalação.
- Não utilize o dispositivo em um ambiente onde tenha sido usado anteriormente qualquer spray ou na presença de gases inflamáveis. Se isso ocorrer, ventile o ambiente, antes de dar início ao tratamento.
- Guarde o dispositivo limpo e em local protegido contra influências do ambiente. Ele deve ser armazenado sob as condições ambientais especificadas.
- Não deixe no carro, em locais com temperaturas excessivas ou exposto à luz solar.
- Não guarde o produto onde possa existir risco de queda ou penetração de líquidos em seu interior.
- Utilize o dispositivo tão somente em humanos, para os fins a que se destina (inalação via aerossol), e da forma descrita nessas instruções de uso.
- Os equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento do aparelho.
- O uso de acessórios ou cabos diferentes do especificado pela Dorja pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade eletromagnética do aparelho.
- Equipamentos eletromédicos precisam de cuidados especiais em relação a Compatibilidade Eletromagnética e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas neste manual.
- A fonte apresenta uma proteção caso ocorra o evento de transiente elétrico rápido e trem de pulso (2KV; 5KHz; positivo ou negativo), neste caso a fonte poderá desligar automaticamente. Para continuar o uso, ligue o aparelho novamente através do botão liga/desliga.

Para os modelos com bateria interna – MD4600/MD4700

- A troca da bateria deve ser realizada apenas pelo pessoal de serviço autorizado. A bateria não deve ser substituída pelo usuário.
- Para manter o inalador com bateria disponível para uso, faça uma carga completa ao menos uma vez na semana.
- Para prolongar a vida útil da bateria, carregue o dispositivo por pelo menos uma vez ao mês quando o período de armazenamento for superior a este.
- Não deixe o aparelho carregando a bateria por mais de 24 horas.

3 Descrição dos componentes do dispositivo e Acessórios

Conteúdo da embalagem:

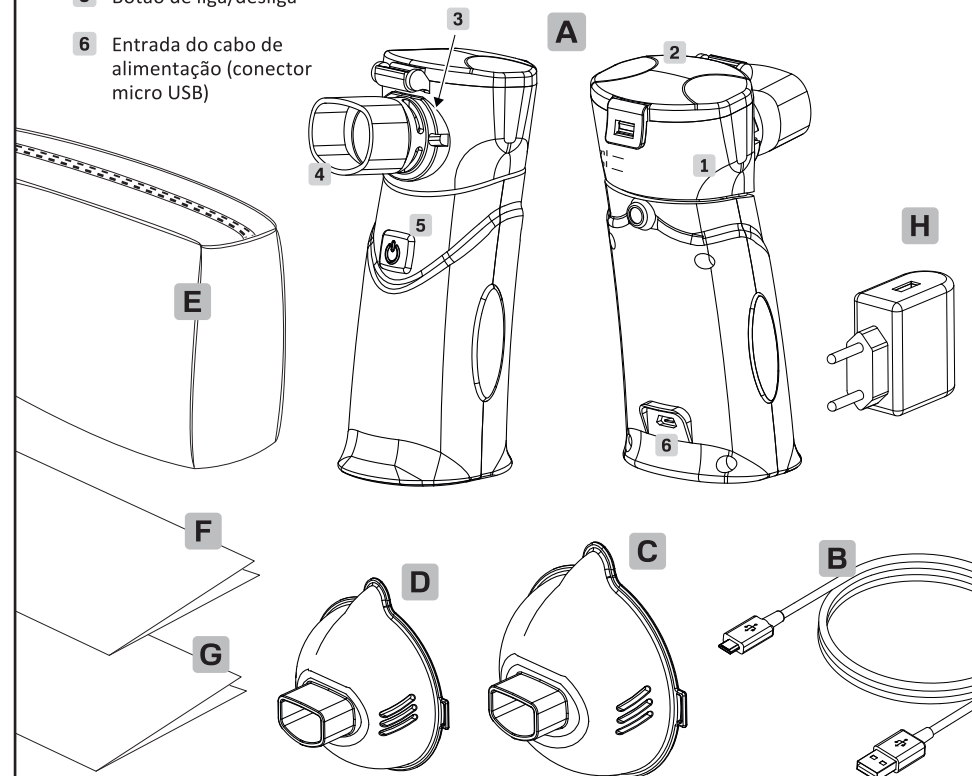
- A** 01 Nebulizador
- 1** Reservatório de medicamentos
- 2** Tampa do reservatório
- 3** Rede vibratória
- 4** Encaixe da máscara
- 5** Botão de liga/desliga
- 6** Entrada do cabo de alimentação (conector micro USB)

Acessórios

- B** 01 Cabo USB
- C** 01 Máscara adulto
- D** 01 Máscara infantil
- E** 01 Estojo de transporte
- F** 01 Manual
- G** 01 Relação de AT

Para o modelo MD4500 e MD4700

- H** Fonte de alimentação Medicate – ver Especificações Técnicas



IMPORTANTE

- Esse é um nebulizador terapêutico de uso individual, caso seja usado por outras pessoas, recomendamos a aquisição de novos acessórios.
- Não modifique ou utilize os acessórios fora da forma conferida.
- Utilize somente acessórios especificados nesta instrução de uso.
- Recomendamos apenas peças originais fornecidas pela Dorja.

Utilização do dispositivo pela primeira vez

- Desligue imediatamente o dispositivo, se ele apresentar qualquer defeito ou funcionamento inadequado.
- Proceda à limpeza e à desinfecção do nebulizador e dos acessórios, conforme seção Conservação Limpeza e Desinfecção.

Para os modelos com bateria interna – MD4600/MD4700

- Carregue o aparelho até que o LED verde mantenha-se aceso, indicando a carga completa da bateria.

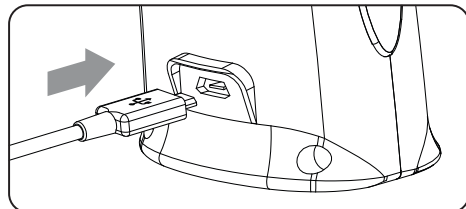
Instruções de Uso

Instale e coloque em funcionamento de acordo com as informações fornecidas neste manual.

- Não tente fazer manutenções ou reparos em nenhuma parte do aparelho enquanto estiver sendo usado para inalação.

1 Conexão do cabo USB:

Insira o plugue micro USB do cabo na entrada do aparelho, conforme figura ao lado.



AVISO IMPORTANTE

Observe o posicionamento correto do plugue.

MICRO USB



MINI USB



USB C



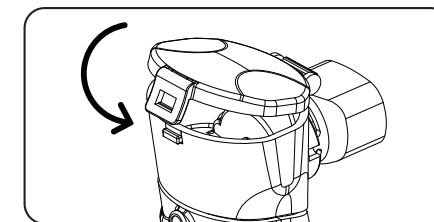
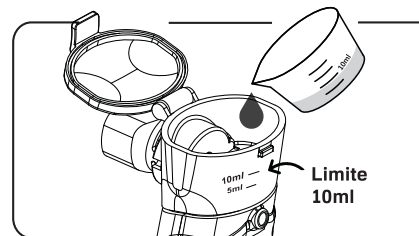
2 Preenchendo o reservatório com medicamento:

IMPORTANTE:

- Não utilize medicamentos em pó solúveis, líquidos muito viscosos ou pastosos, isso poderá ocasionar a obstrução da rede vibratória. A garantia do reservatório com rede vibratória exclui danos decorrentes do uso inadequado.
- A capacidade máxima do compartimento de medicamento corresponde a 10 ml. Não a exceda, de modo a evitar vazamentos.

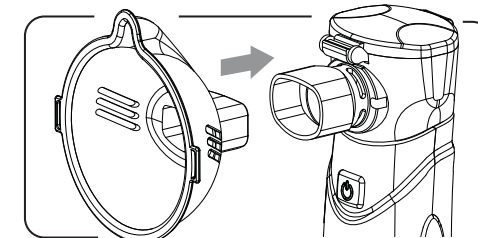
Instruções de Uso

- a) Abra a tampa do reservatório e despeje o medicamento. Observe para que o líquido não ultrapasse o limite de 10 ml.
- b) Feche o reservatório de medicamentos pressionando a tampa até ouvir um som de “clique” da trava.



3 Conexão da máscara:

Encaixe a máscara na saída da rede vibratória.



4 Energizando o dispositivo:

Insira o conector USB na fonte de alimentação, esta fonte é bivolt automático. Não há necessidade de preocupar-se com a tensão (127V~ou 220V~).

É possível utilizar uma outra fonte com as seguintes características:

- Fonte deve cumprir com os requisitos de segurança especificados pela ABNT NBR IEC 60601-1.
- Possua especificação de saída DC 5V \equiv / 1A

IMPORTANTE:

- Conecte a fonte de alimentação em uma tomada próxima e atente-se para que ninguém possa tropeçar.
- Recomenda-se não colocar a fonte de alimentação em uma tomada que seja de difícil acesso para desconexão. Para isolar completamente o aparelho da rede elétrica desconecte a fonte da tomada.

Para os modelos com bateria interna – MD4600/MD4700

Identificando quando o aparelho precisa ser carregado:

- Se você tentar iniciar uma inalação e o LED vermelho piscar, é indicativo de carga mínima da bateria.
- Caso você tente ligar o inalador e o LED não acenda, indica que a bateria está sem nenhuma carga.
- Durante utilização o LED verde ficará aceso. Caso o LED se torne vermelho, indica que a bateria está com carga baixa.
- Se durante a inalação o aparelho desligar piscando o LED vermelho, indica que a bateria está com carga mínima.

Carregando a bateria do aparelho

- Ao iniciar a carga da bateria, o LED piscará em vermelho sinalizando o carregamento e que nesta etapa a carga da bateria não é suficiente para realizar inalações.
- Após um período de carga o LED passará a piscar em verde, sinalizando que a bateria continua a ser carregada e possui nível de carga capaz de realizar algumas inalações.
- Ao atingir a carga completa da bateria, o LED verde ficará aceso.

Nota:

- A carga mínima recomendada é de uma hora para prolongar a vida útil da bateria.
- A carga completa ocorrerá em aproximadamente duas horas.

5 Realizando a inalação:

a. Sente-se e segure o dispositivo na posição mais vertical possível.

Nota: Durante o uso, você pode inclinar o Inalador até um ângulo máximo de 45 graus, sem comprometer a função nebulizadora ou o êxito do tratamento. Contudo, somente será possível sair a névoa se o medicamento a ser nebulizado estiver em contato com a rede vibratória. Caso contrário, a névoa será interrompida e o aparelho desligará automaticamente. Se isso ocorrer, tente manter o dispositivo o mais vertical possível e religue-o.

b. Pressione o botão Liga/Desliga. Surgirá uma luz verde de LED no botão, e o início da névoa.

Observação: A qualquer momento durante o tratamento, você poderá desligar o inalador pressionando o botão Liga/Desliga.

c. Coloque a máscara sobre o nariz e a boca.

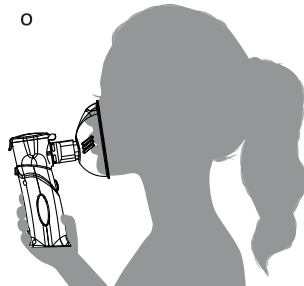
d. Inspire lenta e profundamente pela sua boca e expire pelo nariz. Se quase não houver mais medicamento no compartimento próprio, e o resíduo do medicamento formar **bolhas de ar ou espuma, agite levemente** para continuar o procedimento.

e. Ao identificar a ausência de névoa, confirme se o medicamento foi consumido e desligue o inalador apertando o botão Liga/Desliga. O aparelho possui um sistema que identifica a ausência de líquidos e desligará automaticamente após alguns instantes. Caso ainda haja líquido no compartimento, o aparelho poderá ser religado.

IMPORTANTE: Para prolongar a vida útil do dispositivo, faça um intervalo mínimo de 15 minutos entre cada tratamento.

Desligamento automático

- O dispositivo possui uma função de desligamento automático que desliga o aparelho automaticamente ao final de cada ciclo.
- Para evitar o desgaste da rede vibratória, evite acionar o dispositivo se o reservatório de medicamento estiver vazio.

**6 Após a inalação:**

- Desinfete e limpe imediatamente o dispositivo após **cada** utilização, conforme seção Conservação, Limpeza e Desinfecção.
- Nunca guarde ou deixe seu aparelho com líquido após a utilização, para evitar infiltrações e oxidações nos componentes eletrônicos.
- Após o uso do inalador, retire a fonte de alimentação da tomada.

Conservação, Limpeza e Desinfecção

É importante que você mantenha o seu aparelho sempre em perfeito estado de conservação. Para isto, siga as instruções deste manual.

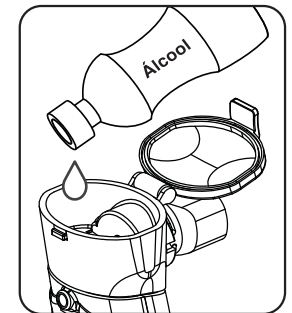
- Você poderá utilizar tecidos suavemente umedecidos para limpar a parte externa da unidade principal do nebulizador.
- Sempre desligue e tire da tomada o dispositivo, e deixe que ele se resfrie antes da desinfecção e da limpeza.
- Não deixe que a água penetre na unidade principal do nebulizador.
- Não coloque a unidade principal do nebulizador em água corrente, pois isso irá danificar o dispositivo.
- Não toque no orifício da rede vibratória e nem utilize qualquer objeto para limpá-la, isso irá danificá-la.

IMPORTANTE: Nunca esterilizar qualquer peça do aparelho ou acessórios em água fervente ou micro-ondas.

Método de desinfecção e limpeza e exigências quanto à manutenção:

Após cada utilização, certifique-se de desinfetar e limpar o nebulizador de acordo com as instruções abaixo, pois, caso contrário, ele poderá sofrer danos. A garantia não abrangerá danos causados pelo uso incorreto do método de limpeza.

- Coloque 5 ml de água no reservatório de medicamentos e adicione aproximadamente 8 gotas de álcool líquido comum.
- Conecte o cabo micro USB no aparelho e na fonte.
- Conecte a fonte em uma tomada de alimentação.
- Mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por aproximadamente 3 segundos e solte-o, com isso o aparelho entrará na rotina de limpeza. Neste ciclo a névoa não sairá de maneira contínua, ou seja, será de forma pulsada. O LED indicará o ciclo de limpeza piscando lentamente.
- Deixe no ciclo de limpeza por aproximadamente 5 minutos e desligue no botão liga/desliga.
- Os resíduos da solução de limpeza devem ser descartados. Após, seque o reservatório com um pano macio.
- A máscara pode ser lavada em água corrente e limpa com um pano umedecido com álcool.
- Deixe que todas as partes sequem por completo, antes de guarda-las.



Abaixo estão descritas algumas medidas corretivas que podem auxiliar a corrigir algum problema simples no aparelho. Nunca abra o aparelho para realizar alterações ou reparos nos componentes internos, pois há risco de choque elétrico e perda da garantia. A única parte reparável pelo usuário é a troca do reservatório de medicamentos.

? Aparelho não liga, não gera névoa

- 1 Se estiver usando com a fonte de alimentação e a luz de LED do botão não acender, verifique se a tomada está funcionando, tente em outra tomada.
- 2 Verificar as conexões do cabo USB, tanto no aparelho quanto na fonte.

PARA OS MODELOS COM BATERIA INTERNA – MD4600/MD4700:

- 3 Se o LED vermelho piscar, a bateria está com carga baixa. Carregue o aparelho.
- 4 Se nenhum LED acende, a bateria está sem carga. Coloque o aparelho para carregar e aguarde a carga completa para religar o aparelho.

? Aparelho gera pouca ou nenhuma névoa

- 1 Verificar se há medicamento suficiente no reservatório.
- 2 O nebulizador pode estar excedendo a inclinação máxima de 45 graus. Tente manter o dispositivo o mais vertical possível.
- 3 O medicamento é inadequado (por ex., muito espesso, muito denso, pastoso ou em pó). Realize a limpeza descrita na seção 6. A solução do medicamento deverá ser especificada pelo médico.
- 4 Podem haver bolhas de ar no interior do reservatório de medicamentos, que estejam impedindo o contato entre o medicamento e a rede vibratória. Agite levemente o compartimento para eliminá-las.
- 5 Os orifícios da rede vibratória podem estar bloqueados, impedindo a saída de névoa.

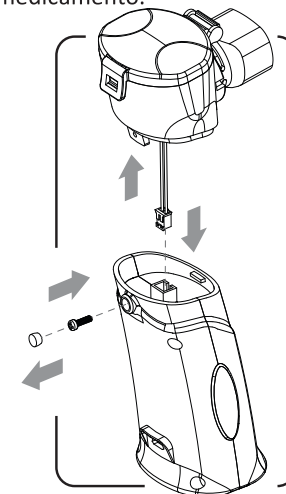
? O aparelho produz nevoa fraca e demora muito para finalizar

- 1 Para fins de teste: Coloque 5 ml de água no interior do reservatório de medicamentos e ligue. Se ao final de 35 minutos de nebulização ainda tiver líquido no reservatório, os orifícios da rede vibratória estarão bloqueados. Neste caso, há duas soluções possíveis:

- 1 **Solução:** Proceder a rotina de limpeza descrita no tópico Conservação, Limpeza e Desinfecção.
- 2 Se, após a limpeza da rede vibratória o problema persistir, entre em contato com o fabricante, para adquirir um novo reservatório de medicamento.

PARA EFETUAR A TROCA DO RESERVATÓRIO:

- a. Com a ajuda de um instrumento pontiagudo (ex. palito), remova a proteção do parafuso de fixação do reservatório de medicamento (figura).
- b. Remova o parafuso com uma chave Philips (1/8”).
- c. Desconecte o conector com os fios brancos.
- d. Já com o novo reservatório, faça a operação de conectar. Observar o perfeito encaixe dos conectores.
- e. Para unir as duas partes novamente, primeiramente encaixe a parte frontal do reservatório de medicamento na trava do nebulizador. Com isso encaixe-o totalmente alinhando com o furo do parafuso, bastando pequena pressão.
- f. Com a chave Philips, fixe o reservatório com o parafuso.
- g. Recoloque a proteção do parafuso.



? Cores do LED para os modelos com bateria - MD4600/ MD4700

- 1 LED muda de verde para vermelho durante a inalação: Indica que a bateria está com pouca carga. Coloque o aparelho para carregar.
- 2 Aparelho desliga piscando LED vermelho: Indica que a bateria está com o nível mínimo de carga. Coloque o aparelho para carregar.

? Um pouco de solução de inalação permanece no nebulizador

- 1 Isso é normal e ocorre por razões técnicas. Interrompa a inalação, assim que você ouvir uma diferença acentuada no som emitido pelo nebulizador, ou assim que o dispositivo for automaticamente desligado, devido a quantidade insuficiente de medicamento.

? Nenhuma solução foi encontrada

- 1 Por favor, contate nossos postos de Assistência Técnica autorizada. A Dorja disponibiliza todos os circuitos elétricos e listas de materiais, descrições e todas as informações necessárias para o reparo das partes reparáveis ao pessoal qualificado para execução deste serviço.

Caso não possua assistência em sua região, poderá entrar em contato com o serviço de atendimento ao consumidor através do e-mail sac@dorja.com.br ou pelo telefone (11) 4862.0072.

Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

8 Descarte do produto

Como qualquer outro aparelho eletroeletrônico, o Inalador e seus acessórios são compostos por diversos materiais, como plásticos, metais, borrachas, bateria, etc. Pensando na proteção e conservação do meio ambiente, a Dorja orienta para que o descarte do aparelho e/ou seus acessórios seja feito em lixo reciclável correspondente ao material em questão, conforme legislação local. Em caso de dúvidas, entre em contato com as autoridades locais para verificar o método apropriado de descarte.

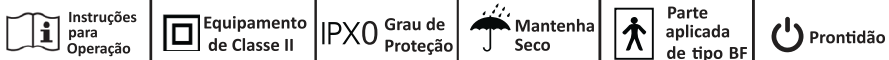
Apenas pessoas com conhecimento técnico, autorizadas pela Dorja, devem manipular tomando o devido cuidado, a placa eletrônica, pois poderão conter energia armazenada, dependendo de quando foi a última utilização.

9 Declaração de Biocompatibilidade

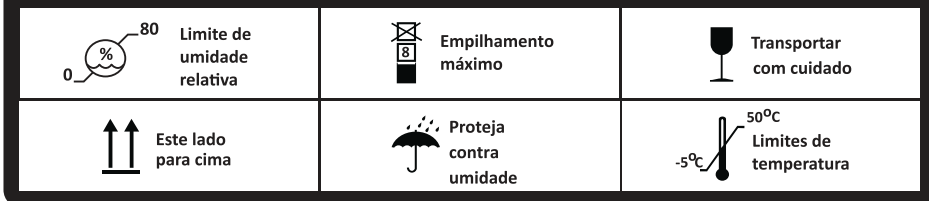
As partes em contato com o paciente (máscaras) foram testadas e documentadas de acordo com ABNT NBR ISO 10993-1. Todos os resultados dos testes são mantidos pela Dorja para consulta mediante solicitação.

10 Simbologia

NO EQUIPAMENTO



NA CAIXA DE TRANSPORTE



11 Informações técnicas complementares: exigências normativas

- O inalador não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Porém, caso isso seja necessário, recomenda-se que o inalador seja observado para verificar que seu funcionamento esteja dentro das condições normais conforme descritas neste manual de instruções.
- O paciente é considerado o operador destinado.
- O operador pode realizar todas as funções descritas nas seções 5,6 e 7 seguramente. Entretanto, não poderá realizar nenhum tipo de reparo nos componentes internos.

12 Especificações e Características Técnicas

Referência	MD4400 – sem bateria e sem fonte de alimentação MD4500 – sem bateria e com fonte de alimentação MD4600 – com bateria e sem fonte de alimentação MD4700 – com bateria e com fonte de alimentação
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de classe II
Grau de Proteção contra choque elétrico	Parte aplicada de tipo BF
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPX0
Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado
Modo de Operação	35 min. ligado/ 15 min. desligado
Condições de resfriamento	Não há exigências de instalações de resfriamento
Modo de Alimentação	Para MD4400/MD4500: 100-240 Vac (bivolt automático), 50/60 Hz; 0,3A Para MD4600/MD4700: Bateria recarregável Li-Po
Frequência de oscilação	110 +/- 5 kHz
Taxa de nebulização	Em torno de 0,4 mL/min
Dimensões externas (sem acessórios)	52 x 72 x 128 mm (CxLxA)
Peso (sem acessórios)	90 g – sem bateria 106 g – com bateria
Quantidade recomendada p/ preenchimento	Até 10 ml
Volume residual (no interior do reservatório de medicamentos)	Em torno de 0,2ml
Vida útil estimada do produto – *ver nota	Rede vibratória - 300 horas Unidade principal - 5 anos Bateria – 300 ciclos


* **Nota:** A vida útil pode variar conforme condições de uso e cuidado do aparelho. Os principais fatores que podem influenciar na vida útil são: Falta de limpeza, queda, variação de temperatura, variação na tensão de alimentação, exposição a elementos químicos, utilização fora da especificação, uso incorreto, carga e descarga da bateria e alterações no aparelho. Siga sempre as instruções contidas neste manual para manter a durabilidade do seu aparelho.

Condições ambientais:

Este aparelho foi projetado para funcionar dentro das seguintes condições ambientais:

- Faixa de pressão atmosférica: 700 hpa a 1060 hpa (525 a 795mmHg)
- Faixa de temperatura ambiente: 5° a 40°C
- Faixa de temperatura para armazenamento e transporte: - 5° a 50°C
- Faixa de umidade relativa para operação, armazenamento e transporte: Inferior a 80%, na ausência de condensação.

Interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado equipamento devido a sua exposição a campos eletromagnéticos. Os efeitos das EMI's são particularmente preocupantes quando ocorrem em equipamentos eletromédicos, sobretudo se estão monitorando ou dando suporte à vida de um paciente. É sempre importante evitar que produtos eletrônicos, principalmente médicos, fiquem próximos de aparelhos de radiofrequência, portanto é importante que os aparelhos eletrônicos sejam compatíveis eletromagneticamente, ou seja, os aparelhos devem estar projetados para suportar certo limite de interferências externas e também não emitir interferência acima de limites controlados.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Inalador de Rede Vibratória é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou usuário do Inalador de Rede Vibratória deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser usados mais perto, de qualquer parte do Inalador de Rede Vibratória, incluindo cabos, com distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local, ^a deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência ao redor de equipamentos com o seguinte símbolo: 

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Inalador de Rede Vibratória é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou usuário do Inalador de Rede Vibratória deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30 %.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não-aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			
NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.			
NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deve ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o Inalador de Rede Vibratória é usado exceder o nível de conformidade acima, o Inalador de Rede Vibratória deve ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Inalador de Rede Vibratória;			
^b Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor que 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Inalador de Rede Vibratória

O Inalador de Rede Vibratória é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de são controlados. O comprador ou o usuário do Inalador de Rede Vibratória pode ajudar a prevenir interferência RF eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Inalador como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Inalador de Rede Vibratória é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou usuário do alador de Rede Vibratória deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O Inalador de Rede Vibratória usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O Inalador de Rede Vibratória é destinado a ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que fornece energia a construções com propósitos domésticos.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	



Linha diversificada de produtos médicos para uso residencial e hospitalar.



Os Inaladores Air Mesh Colors tem 4 anos de garantia, o reservatório de medicamentos, a bateria e o cabo USB possuem 90 dias e as máscaras e fonte de alimentação 12 meses contra defeitos de fabricação a partir da data de compra, desde que comprovados pela nota fiscal ou pelo certificado de garantia assinado e carimbado.

A troca deste produto só poderá ser realizada no ponto de venda no máximo até 7 dias da data de compra comprovados pela nota fiscal. Após este período deverá ser encaminhado ao posto de assistência técnica autorizado pela fábrica.

Excluem desta Garantia:

- Defeitos decorrentes a não realização dos métodos de limpeza e conservação após a utilização;
- Falta de limpeza da rede vibratória ou do reservatório de medicamentos;
- Defeitos decorrentes de transporte, quebras resultantes de acidentes e desgaste por uso inadequado (uso comercial e hospitalar);
- Os defeitos apresentados sejam resultantes de adaptação de peças ou acessório não originais ao produto;
- O aparelho tenha sido aberto ou consertado por pessoas não autorizadas pela fábrica.

IMPORTANTE:

- Esta garantia não abrange eventuais despesas com transporte de ida e volta até o posto de assistência técnica e ou fábrica.
- Cabe ao proprietário do aparelho comprovar o prazo de garantia através da nota fiscal de compra e ou certificado de garantia devidamente preenchido.

Durante o período de garantia todo e qualquer reparo deverá ser efetuado somente pela rede de assistência técnica autorizada pela fábrica.

Certificado de Garantia

MODELO

NÚMERO DE SÉRIE

Cliente _____

Endereço _____

Cidade _____ Estado _____

Telefone _____

Revendedor _____

Endereço _____

Cidade _____ Estado _____

Número da Nota Fiscal _____

Data de Emissão _____

Carimbo e Assinatura do Revendedor

Fabricado e Distribuído por:

Dorja - Ind. e Com. de Equip. Médicos Ltda
Rua Três, 23 - Condomínio West Park Empresarial • Jd. Emicollu • SP • Cep. 13312-823
e-mail: sac@dorja.com.br • www.dorja.com.br
CNPJ 50.208.271/0001-05 • Indústria Brasileira
Registro Anvisa - MD4400/MD4500: 10332170043
Registro Anvisa - MD4600/MD4700: 10332170051

Responsável Técnico:
Ricardo Nardelli Escobosa • CREA-SP 0601694023

Este manual não poderá ser copiado ou usado sem prévia autorização por escrito de Dorja - Ind. e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

